

Translation

## PATENT COOPERATION TREATY

PCT

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 148WOa-1	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/008553	International filing date (day/month/year) 04 July 2003 (04.07.2003)	Priority date (day/month/year) 04 July 2002 (04.07.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 5/042		
Applicant DAINIPPON PHARMACEUTICAL CO., LTD.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of \_\_\_\_\_ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I  Basis of the report
- II  Priority
- III  Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV  Lack of unity of invention
- V  Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI  Certain documents cited
- VII  Certain defects in the international application
- VIII  Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 06 October 2003 (06.10.2003)	Date of completion of this report 06 April 2004 (06.04.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/008553

## I. Basis of the report

## 1. With regard to the elements of the international application:\*

the international application as originally filed  
 the description:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

the claims:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19)  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

the drawings:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

the sequence listing part of the description:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.  
 These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).  
 the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).  
 the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

## 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

contained in the international application in written form.  
 filed together with the international application in computer readable form.  
 furnished subsequently to this Authority in written form.  
 furnished subsequently to this Authority in computer readable form.  
 The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.  
 The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4.  The amendments have resulted in the cancellation of:

the description, pages \_\_\_\_\_  
 the claims, Nos. \_\_\_\_\_  
 the drawings, sheets/fig. \_\_\_\_\_

5.  This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/03/08553

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

Novelty (N)	Claims	4-6, 10, 14	YES
	Claims	1-3, 7-9, 11-13, 15	NO
Inventive step (IS)	Claims	4	YES
	Claims	1-3, 5-15	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-15	YES
	Claims		NO

## 2. Citations and explanations

Claims 1-3, 7-9, 11-13 and 15

Document 1 (JP 6-205751 A (Satoko SATO), 26 July 1994, entire text, all drawings, (Family: none)) discloses a device that employs a personal computer, said device being used to record the electric potential of a heart, wherein the periods and the amplitudes of the waves that are measured during a single heart beat are displayed in a list, the measured value and the Minnesota code reference value are compared, comments and diagnoses related to the number of heart beats, rhythm, axis deviation, hypertrophy, damage to the myocardium and infarctions, etc. are displayed, and an analysis of deviations in these items are displayed in the electrocardiogram by means of different colors, different concentrations of color or small differences between symbols such as Xs, Os or points, etc. Thus, the inventions that are set forth in claims 1-3, 7-9, 11-13 and 15 are disclosed in document 1; therefore, they lack novelty and do not involve an inventive step.

Claim 4

The feature of displaying the results of characteristic analyses by means of radar charts that are positioned at points that correspond to locations in the

heart is not disclosed in any of the documents that are cited in the international search report, and is not obvious to a person skilled in the art.

#### Claims 5 and 6

Document 2 (JP 2001-8914 A (Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd.), 16 January 2001, entire text, all drawings, (Family: none)) discloses the feature of displaying characteristic data including past history data, identifying and removing spontaneous abnormalities from the characteristic data, and displaying the characteristic data from which said spontaneous abnormalities have been removed; therefore, it would be obvious to a person skilled in the art to also display necessary past history information in the invention that is disclosed in document 1.

#### Claim 9

Document 3 (JP 63-240830 A (Toho Denshi Kabushiki Kaisha), 06 October 1988, page 2, upper left column, line 3 to upper right column, line 8, fig. 5 and 6, (Family: none)) discloses a feature wherein information pertaining to heart beats is output as sounds; therefore, it would be obvious to a person skilled in the art to output information pertaining to heart beats as sounds in the invention that is disclosed in document 1.

#### Claim 10

Document 4 (JP 2001-198096 A (Terumo Corp.), 24 July 2001, paragraph [0060], (Family: none)) discloses the feature of issuing a warning by means of a buzzer, lamp or the like when abnormalities are detected in the attachment of the cardiographic sensor electrode or in the device for recording the electrocardiogram; therefore, it would be obvious to a person skilled in the art to employ said

warning technology in the invention that is disclosed in document 1.

Claim 14

Document 5 (JP 55-69869 A (Fujitsu Ltd.), 26 May 1980, page 2, upper right column, line 16 to page 4, upper left column, line 4, (Family: none)) discloses a method for analyzing an electrocardiogram, wherein diagnostic data expressing the name of a disease, which is obtained from the analysis data for the electrocardiographic waves and the Minnesota code that is determined by converting the analysis data, is output; therefore, it would be obvious to a person skilled in the art to employ said method for analyzing an electrocardiogram in the invention that is disclosed in document 1.

Rec'd PCT/PTO 30 DEC 2004

10/519911

## 特許協力条約

PCT

国際予備審査報告

REC'D 22 APR 2004

WIPO

PCT

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 148WOa-1	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/08553	国際出願日 (日.月.年) 04.07.2003	優先日 (日.月.年) 04.07.2002
国際特許分類 (IPC) Int. C17 A61B5/042		
出願人（氏名又は名称） 大日本製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関に対して訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で        ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- I  国際予備審査報告の基礎
- II  優先権
- III  新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV  発明の単一性の欠如
- V  PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI  ある種の引用文献
- VII  国際出願の不備
- VIII  国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 06.10.2003	国際予備審査報告を作成した日 06.04.2004
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 門田 宏 電話番号 03-3581-1101 内線 3290
	2W 9224

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
PCT規則70.16, 70.17)

 出願時の国際出願書類

明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、

出願時に提出されたもの  
国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
付の書簡と共に提出されたもの

請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、

出願時に提出されたもの  
PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
付の書簡と共に提出されたもの

図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、

出願時に提出されたもの  
国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
付の書簡と共に提出されたもの

明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、

出願時に提出されたもの  
国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
 PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

この国際出願に含まれる書面による配列表  
 この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5.  この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかつたものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

## V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条 (PCT35条(2)) に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲 4-6, 10, 14

有

請求の範囲 1-3, 7-9, 11-13, 15

無

進歩性 (I S)

請求の範囲 4

有

請求の範囲 1-3, 5-15

無

産業上の利用可能性 (I A)

請求の範囲 1-15

有

請求の範囲

## 2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

- ・請求の範囲 1-3, 7-9, 11-13, 15について  
文献1: JP 6-205751 A (佐藤里子)

1994. 07. 26, 全文、全図 (ファミリーなし)

には、パーソナルコンピュータを使用した心臓電位の記録装置であって、計測した各誘導の1心拍の各波の時間、振幅を一覧表で表示すると共に、計測値とミネソタコードの基準値とを比較し、心拍数、調律、軸偏位、肥大、心筋障害、梗塞等の診断面及びコメント、又その偏差を心臓図に色別、色の濃淡、○、×、点その他の符号の密集度の差等により解析表示するようにした装置が記載されている。請求の範1-3, 7-9, 11-13, 15に係る発明は文献1に記載されているので新規性、進歩性を有しない。

- ・請求の範囲 4について

特徴量解析結果を心臓の各対応部位に配置してレーダチャートによって表示することは、国際調査報告に引用された文献のいずれにも記載されておらず、当業者にとって自明なものでもない。

- ・請求の範囲 5, 6について

文献2: JP 2001-8914 A (大日本製薬株式会社)  
2001. 01. 16, 全文、全図 (ファミリーなし)

には、特徴量データを過去の履歴を含めて表示すること、その特徴量データのうち突発的異常部分を判別して除去するとともに当該突発的異常部分の除去された特徴量データを表示することが記載されており、文献1に記載されたものにおいて必要な過去の履歴を含めて表示することは当業者にとって自明なものである。

- ・請求の範囲 9について

文献3: JP 63-240830 A (東邦電子株式会社)  
1988. 10. 06, 第2頁左上欄第3行目一同頁右上欄第8行目、  
第5, 6図 (ファミリーなし)

には、心拍に関連する情報を音として出力することが記載されており、文献1に記載されたものにおいて心拍に関連する情報を音として出力することは当業者にとって自明なものである。

補充欄（いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること）

## 第 V 欄の続き

## ・請求の範囲10について

文献4：JP 2001-198096 A (テルモ株式会社)  
2001.07.24、段落【0060】(ファミリーなし)

には、心電センサ電極の装着、心電図記録装置の異常を検出してブザー やランプ等で警告を発することが記載されており、文献1に記載されたものにおいて該警告技術を採用することは当業者にとって自明なものである。

## ・請求の範囲14について

文献5：JP 55-69896 A (富士通株式会社)

1980.05.26、第2頁右上欄第16行目—第4頁左上欄第4行目  
(ファミリーなし)

には、心電波の分析データと、分析データから変換されたミネソタコードとから病名を示す判定データを出力する心電図解析方法が記載されており、文献1に記載されたものにおいて該心電図解析方法を採用することは当業者にとって自明なものである。